



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099

www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the **User documentation** for «Non-diffractive AcrySof IQ Vivity Extended Vision Intraocular Lens with X-WAVE technology» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

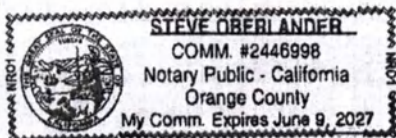
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 12th day of December, 2023, by Christine Chun, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me


Notary Public

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Линза интраокулярная недифракционная AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель DFT015

оптическая сила от +10,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий),

В составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE (далее именуемая ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015) — это поглощающая УФ-излучение и фильтрующая синий спектр света гибкая интраокулярная линза (ИОЛ). По сравнению с монофокальной ИОЛ, данная ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения на расстояниях от дальнего до ближнего, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов. Моноблочная конструкция ИОЛ состоит из гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом и интегрированным запатентованным хромофорным фильтром, фильтрующим синий спектр света аналогично хрусталику глаза человека в диапазоне длин волн от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962). В дополнение к стандартному фильтру УФ-излучения, хромофорный фильтр снижает пропускание длин волн синего спектра света. Двояковыпуклая асферическая оптическая часть изготавливается из мягкого акрилового материала с высоким рефракционным индексом, что позволяет сложить линзу перед имплантацией и ввести ее через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется и восстанавливает свои оптические характеристики. Поддерживающие гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза.

Расширенный диапазон зрения и профиль проявления оптических феноменов, схожий с профилем монофокальных линз, достигаются при помощи располагающегося на передней поверхности ИОЛ элемента с запатентованной технологией формирования волнового фронта **X-WAVE**. Подобно монофокальной ИОЛ, технология **X-WAVE** позволяет использовать практически всю входящую энергию света на протяжении всего диапазона зрения. Расположение оптического элемента **X-WAVE** является идентичным для линз с любой оптической силой. Передняя поверхность ИОЛ несет в себе отрицательные сферические aberrации для компенсации положительных сферических aberrаций роговицы. Технические характеристики ИОЛ AcrySof IQ Vivity приведены на Рисунках 1 и 2 и в Таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики ИОЛ AcrySof IQ Vivity

Физические характеристики	Описание
Модель	DFT015
Тип оптики	Двояковыпуклая оптика с технологией X-WAVE
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Оптическая сила	от +10,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий)
Спектральное пропускание	пропускание 10% света с длиной волны 401 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE™
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света
Диаметр оптической части/Ø_в (мм)	6,0
Общая длина/Ø_т (мм)	13,0
Угол наклона гаптических элементов	0°

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски для безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого изделия, были оценены в ходе доклинических исследований для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с требованиями международных стандартов, применимых к ИОЛ. Доклинические исследования не выявили угроз в отношении местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие выселячиваемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в качестве глазного имплантата в соответствии с инструкцией по применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

ИОЛ AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения поставляется в сухом виде в упаковке, подвергшейся финишной стерилизации этиленоксидом, и должна вскрываться только в асептических условиях (см. раздел ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

Рисунок 1. ИОЛ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015
(все размеры указаны в миллиметрах)

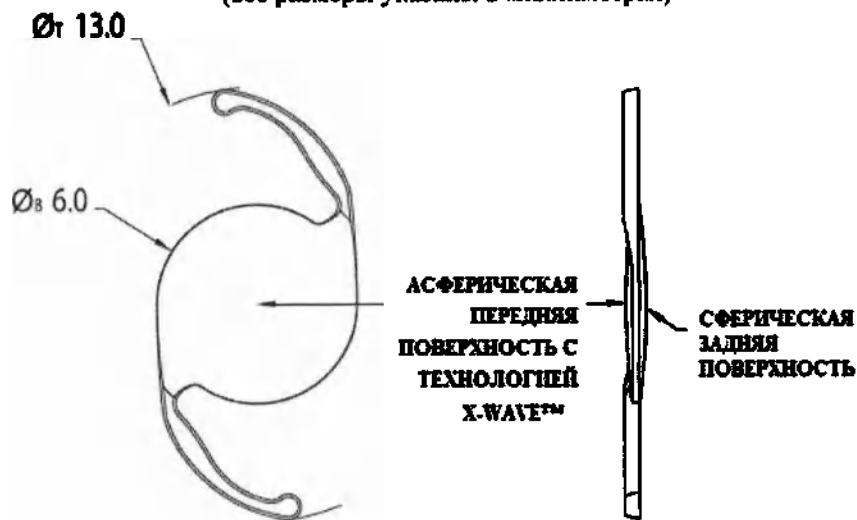
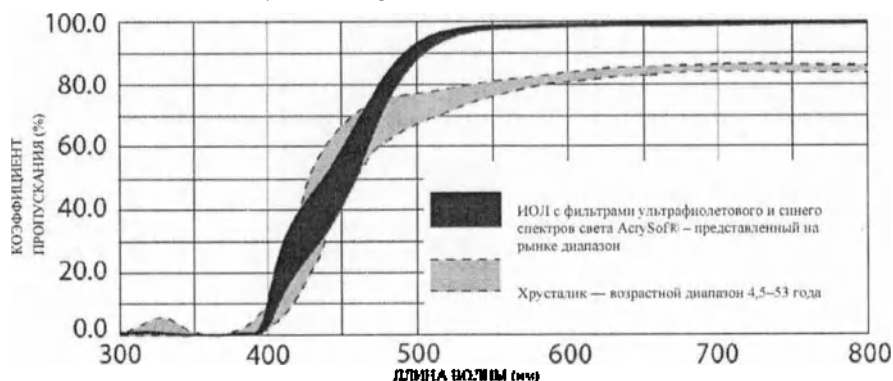


Рисунок 2. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Минимальная пропускаемая длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилат/метакрилатного сополимера со связанным УФ-поглотителем и запатентованным компанией «Алкон» хромоформным фильтром синего спектра света.
- Измерения проводились методом прямого пропускания с использованием ИОЛ AcrySof (ИОЛ с УФ-фильтром и фильтром синего спектра света) с толщиной в центральной части, эквивалентной толщине представленного на рынке диапазона ИОЛ.
- Данные о хрусталике человека взяты из исследования Boettner и Wolter (1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE предназначена для применения квалифицированными офтальмохирургами. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью замены естественного хрусталика человека.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная оценка биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемого рефракционного результата. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОЛ AcrySof IQ Vivity должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсное значение А-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster¹ или LenStar¹, и приборов для контактной ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Данная референсная оптическая А-константа предполагает использование значений как оптической силы роговицы, так и аксиальной длины глаза, полученных с помощью оборудования для оптической биометрии со стандартными настройками в обычной популяции пациентов для дальней точки корригированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, А-константы должны быть персонализированы, чтобы компенсировать различия в используемом оборудовании, хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в различных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературе (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению ИОЛ AcrySof IQ Vivity при использовании в соответствии с рекомендациями нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. ИОЛ AcrySof IQ Vivity предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать данные интраокулярные линзы повторной стерилизации любым методом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. НЕ использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе использования данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с выполнением операции по удалению катаракты. После проведения операции, врачи должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com), вместе с карточкой имплантата.
3. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и (или) интраоперационными состояниями (см. табл. 3 и 4) безопасность и эффективность применения ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была подтверждена, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией полученная острота зрения в послеоперационном периоде может быть хуже, чем у пациентов без нее. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями, хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.

4. Результаты базового клинического исследования показывают, что у пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity отмечалась снижение монокулярной контрастной чувствительности в мезопических условиях, по сравнению с монофокальными ИОЛ контроля в определенных условиях теста с высокой пространственной частотой.
5. НЕ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30 °С.
6. Для достижения оптимальных рефракционных результатов рекомендуются проведение точной кератометрии и биометрии.
7. Авторефрактометры могут снимать неточные показания послеоперационной рефракции у пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity. Настоятельно рекомендуется выполнение ручного измерения рефракции с применением техники определения максимальной плюсовой рефракции.
8. Перед завершением операции следует убедиться в полном удалении вискоэластичного раствора из глаза.
9. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с определенными рисками. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ, помимо прочего, могут относиться: затуманенное или ухудшенное зрение, неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка, раздражение глаз, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии, децентрация, наклон или вывих ИОЛ, зрительные нарушения или пространственные искажения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 3. Сопутствующие офтальмопатологии, при которых эффективность и безопасность ИОЛ не была изучена

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или керектазия • Любое воспаление или отек роговицы • Значимые иррегулярные аберрации роговицы • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой	• Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкзофалиативный синдром) • Нарушения цветового зрения ○ Исследования свидетельствуют о том, что у лиц с нормальным цветовым зрением имплантация ИОЛ с фильтром синего спектра света не ухудшает способность различать цвета и оттенки. Влияние ИОЛ с фильтром синего спектра света на цветовое зрение у пациентов с врожденными и приобретенными нарушениями цветового зрения, вторичными по отношению к другому заболеванию глаз (например, глаукоме,
---	---

• Хориоидальное кровоизлияние • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия • Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего отрезка неизвестной этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в тканях глаза (например, ирит или увеит)	диабетической ретинопатии, хроническому увеиту и другим заболеваниям сетчатки или зрительного нерва), не изучалось. • Микрофтальм • Рефракционные операции в анамнезе • Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1 А-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]] • Беременность
---	---

† Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Таблица 4. Интраоперационные состояния, при которых эффективность и безопасность ИОЛ не была изучена

• Другие плановые офтальмологические хирургические операции, помимо прочего включая LASIK, кератотомию по поводу астигматизма и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки или синдром атоничной радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Потеря стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая помимо прочего надрыв цинновых связок или разрыв капсулорексиса
--	--

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Затуманенное или ухудшенное зрение,
- Неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка,
- Раздражение глаз,
- Повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы),
- Диспергирование пигмента,
- Разрастание эпителиальных клеток хрусталика,
- Помутнение задней капсулы,
- Инфекция (эндофтальмит),
- Воспалительные реакции [например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана],
- Отслойка сетчатки,
- Кистозный макулярный отек,
- Отек роговицы,
- Декомпенсация роговицы,
- Зрачковый блок,
- Повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно),
- Гифема,

- Изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии,
- Децентрация, наклон или вывих ИОЛ,
- Зрительные нарушения или пространственные искажения
- Вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Ознакомьтесь с маркировкой на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, конфигурации и сроке годности изделия.
2. После вскрытия наружной упаковки убедитесь, что маркировка на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) совпадает с маркировкой на наружной упаковке.
3. Тщательно проверьте первичную упаковку на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения пленки. Изделие остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. Вскройте неповрежденную первичную упаковку и поместите пластиковый контейнер с линзой в стерильную среду. Осторожно откройте пластиковый контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Чтобы снизить вероятность появления отметин на линзе используйте только тщательно очищенные инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны иметь закругленные концы и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера, следует держать ее только за галтическую часть. НЕ прикасайтесь пинцетом к оптической части ИОЛ. Выполняйте манипуляции очень осторожно во избежание повреждения поверхностей линзы или ее галтических элементов. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** предпринимать попытки каким-либо образом изменить форму галтических элементов.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед имплантацией, чтобы исключить наличие каких-либо частиц, прилипших во время манипуляций.
8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической техники, наиболее подходящей для данного пациента. Перед проведением операции хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария. Утвержденные комбинации совместимых изделий представлены в таблице 2.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данная ИОЛ является безопасной для проведения исследования с применением магнитного резонанса (МРТ). ИОЛ изготовлена из не проводящего ток, немагнитического, немагнитного акрилат/метакрилатного сополимера, который не представляет опасности во всех средах, использующих магнитный резонанс.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, вложенная в упаковку, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием необходимости хранить ее, как постоянный документ, и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карточку имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карточки имплантата с комплекта стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карточки имплантата находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону карточки имплантата.

3. Укажите на карточке следующую информацию:

- дата операции;
- глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (L) или правый (R)],
- Ф.И.О. пациента;
- Ф.И.О. хирурга; а также
- название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите на нее наклейку с верхнего правого квадранта того же набора стикеров.

За пределами США необходимо соблюдать местное законодательство по регистрации изделия. В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ИОЛ AcrySof IQ Vivity РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

Приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик ИОЛ AcrySof IQ Vivity доказан на основе данных из рецензируемой клинической литературы, опыту клинического применения и результатам клинических исследований. ИОЛ AcrySof IQ Vivity была разработана для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеет следующие преимущества:

- ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечивает полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). По сравнению с асферической монофокальной ИОЛ, линза AcrySof IQ Vivity обеспечивает сопоставимую остроту зрения вдаль и снижает зависимость от очковой коррекции.
- Профиль проявления оптических феноменов при имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity сходен с аналогичным профилем монофокальных линз.
- Кроме того, ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечивает уровень контрастной чувствительности в мезопических условиях, сопоставимый с монофокальной ИОЛ.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данные исследования модели DFT015 ИОЛ AcrySof IQ Vivity, проведенного в США, представлены для описания безопасности и эффективности дизайна оптической части с технологией X-WAVE. Обзор этого клинического исследования приведен ниже для описания эксплуатационных характеристик ИОЛ AcrySof IQ Vivity. Будьте внимательны при сравнении данных результатов с результатами, полученными в исследованиях аналогичного изделия по причине возможных различий в группах пациентов, методах исследования и т. д. Обзор безопасности и эксплуатационных характеристик ИОЛ AcrySof IQ Vivity будет доступен через базу данных

Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], обзор можно найти по номеру модели ИОЛ AcrySof IQ Vivity [DFT015] в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

Кроме того, исследование ИОЛ AcrySof IQ Vivity было проведено за пределами США. Эксплуатационные характеристики и безопасность ИОЛ AcrySof IQ Vivity, оцениваемые в исследовании, проводившемся за пределами США, соответствуют результатам, полученным при исследовании ИОЛ AcrySof IQ Vivity в США и описанным в настоящем документе, а также общим характеристикам ИОЛ AcrySof.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

Клиническое исследование представляло собой проспективное рандомизированное контролируемое исследование билатеральной имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 или контрольной ИОЛ модели SN60WF. В 11 исследовательских центрах в Соединенных Штатах 107 и 113 пациентам были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 и монофокальные контрольные ИОЛ модели SN60WF, соответственно. Все глаза с успешно имплантированной ИОЛ рассматривались как подходящие для оценки в составе набора данных по всем случаям имплантации. Одному пациенту из группы ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была проведена билатеральная имплантация, и его данные не включались в оценку бинокулярного зрения.

Результаты клинического исследования

Результаты клинического исследования, полученные через 6 месяцев после операции, свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обеспечивает непрерывный диапазон функционального зрения при превосходной коррекции на среднем и близком расстояниях, расширенный диапазон зрения и меньшую зависимость от очков в сравнении с контрольной монофокальной ИОЛ. В то же время, исследуемая ИОЛ демонстрирует показатели остроты зрения вдаль, сопоставимые с аналогичными показателями контрольных монофокальных линз, а показатели частоты возникновения оптических феноменов (например, эффект «гало», звездочки, блики и т.д.) и нежелательных явлений аналогичны таковым при имплантации монофокальных линз.

Популяция пациентов

В данном исследовании ИОЛ имплантировали в общей сложности 220 пациентам, из них 107 пациентам были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, а 113 пациентам — асферические монофокальные контрольные ИОЛ. Во время инициального визита в начале исследования популяция состояла из 55,9 % женщин и 44,1 % мужчин. Стратификация по расе показала, что 97,7 % пациентов определили свою расовую принадлежность как европеоидную, 0,9 % — как негроидную или афроамериканскую, 0,5 % — как американские индейцы или уроженцы Аляски, 0,9 % выбрали опцию «другой вариант». 1,8 % пациентов определили свою этническую принадлежность как латиноамериканскую. Средний возраст пациентов исследуемой популяции ($\pm$ СО) составил $68,8 \pm 7,22$ года. Данные представлены на момент визита через 6 месяцев после имплантации. Одному пациенту из группы с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была проведена билатеральная имплантация. Два пациента из контрольной группы с монофокальными ИОЛ прекратили участие в исследовании до временной точки 6 месяцев.

Острота монокулярного зрения

Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной конечной точке по средней наилучшей корригированной остроте зрения *вдаль* (BCDVA) в фотопических условиях, и были сопоставимы с результатами контрольной монофокальной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень остроты монокулярного зрения на *среднем расстоянии* с коррекцией для дали (DCIVA), превосходящий таковой в группе монофокальной контрольной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень остроты монокулярного

зрения на *близком расстоянии* с коррекцией для дали (DCNVA), превосходящий таковой в группе монофокальной контрольной ИОЛ.

Монокулярная кривая дефокусировки

Монокулярные кривые дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальной контрольной ИОЛ. Данные были получены от 107 и 111 пациентов, соответственно, в каждой группе исследования использовалась автоматическая система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной конечной точке эксплуатационных характеристик: через 6 месяцев после имплантации диапазон дефокусировки был на 0,5 дптр больше, чем у монофокальной контрольной ИОЛ при значении остроты зрения 0,2 по шкале logMAR.

Острота бинокулярного зрения

Исследования некорригированной и наилучшей корригированной остроты бинокулярного зрения вдаль (UCDVA и BCDVA), некорригированной и корригированной для дали остроты зрения на среднем расстоянии, равном 66 см (UCIVA и DCIVA), и некорригированной и корригированной для дали остроты зрения на близком расстоянии, равном 40 см (DCNVA и UCNVA), через 6 месяцев после имплантации представлены в таблицах 5-7. Данные по остроте бинокулярного зрения для группы пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity показали сопоставимые остроту зрения на дальнем расстоянии и более высокую остроту зрения на среднем и ближнем расстоянии, по сравнению с группой, в которой были имплантированы контрольные монофокальные линзы.

Таблица 5. Наилучшая корригированная и некорригированная острота бинокулярного зрения вдаль в фотопических условиях (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)
20/20 или лучше	65 (61,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
20/25 или лучше	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
20/32 или лучше	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
20/40 или лучше	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Хуже 20/40	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Общее количество исследований	106	106	111	111

Таблица 6. Некорригированная и корригированная для дали острота бинокулярного зрения на среднем расстоянии (66 см) в фотопических условиях (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	59 (55,7)	59 (55,7)	30 (27,0)	12 (10,8)
20/25 или лучше	91 (85,8)	93 (87,7)	70 (63,1)	38 (34,2)
20/32 или лучше	105 (99,1)	103 (97,2)	92 (82,9)	82 (73,9)
20/40 или лучше	106 (100,0)	106 (100,0)	106 (95,5)	103 (92,8)
Хуже 20/40	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (4,5)	8 (7,2)

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
Общее количество исследований	106	106	111	111

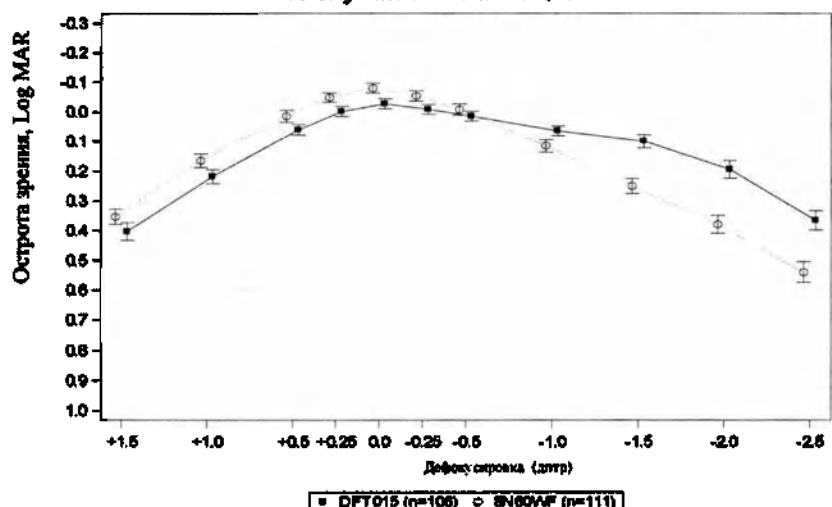
**Таблица 7. Некорригированная и корригированная для дали острота бинокулярного зрения на ближнем расстоянии (40 см) в фотопических условиях (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации**

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)	Некорригированная n (%)	Корригированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
20/25 или лучше	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)
20/32 или лучше	71 (67,0)	61 (57,5)	32 (28,8)	18 (16,2)
20/40 или лучше	96 (90,6)	82 (77,4)	62 (55,9)	48 (43,2)
Хуже 20/40	10 (9,4)	24 (22,6)	49 (44,1)	63 (56,8)
Общее количество исследований	106	106	111	111

Бинокулярные кривые дефокусировки

Бинокулярные кривые дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ, см. рисунок 3. Данные были получены от 106 и 111 пациентов, в каждой группе исследования использовалась автоматизированная система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). У пациентов, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, диапазон расфокусировки превосходил результаты контрольной группы монофокальных ИОЛ на более чем 0,5 дптр.

**Рисунок 3. Средняя бинокулярная кривая дефокусировки с 95 % доверительными интервалами через 6 месяцев после имплантации
Все случаи имплантации**



Необходимость ношения очков/контактных линз

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в исследовании для оценки потребности в ношении очков/контактных линз после имплантации ИОЛ. Наилучшие характеристики наблюдались у ИОЛ AcrySof IQ Vivity, поскольку 21,6% пациентов (N = 102), по сравнению с 3,6% пациентов (N = 111) с имплантированными монофокальными контрольными ИОЛ, сообщили о том, что они никогда не испытывают необходимость в ношении очков/контактных линз через 6 месяцев после имплантации (разница: 18,0%, 95% ДИ: 9,65–27,37%.

Опросник оценивал использование пациентами очков или контактных линз на дальнем («вдаль»), среднем («на расстоянии вытянутой руки») и ближнем расстояниях («вблизи») при ярком и приглушенном освещении. В таблице 8 представлены объединенные результаты другого анализа, оценивающего долю пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ, которые «редко» или «никогда» не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз. Данные этого анализа приведены в целом и в различных условиях расстояния и освещенности.

Таблица 8. Доля пациентов, которые редко или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз, в соответствии с расстоянием и условиями освещенности

Условие		Доля пациентов, которые редко испытывают или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз					
		ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106			Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113		
		Общее количество	n	%	Общее количество	n	%
Общее		102	46	45,1 %	111	19	17,1 %
Яркое освеще ние	Дальнее («вдаль»)	102	96	94,1 %	111	102	91,9 %
	Среднее («на расстоянии вытянутой руки»)	102	89	87,2 %	111	64	57,6
	Ближнее («вблизи»)	102	47	46,1 %	111	18	16,2
Приглу шенное освеще ние	Дальнее («вдаль»)	102	95	93,2	111	99	89,2
	Среднее («на расстоянии вытянутой руки»)	102	86	84,3	111	59	53,1
	Ближнее («вблизи»)	102	40	39,2	111	12	10,8

Результаты этого опросника свидетельствуют о снижении общей потребности в ношении очков у пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity по сравнению с пациентами, которым были имплантированы монофокальные контрольные ИОЛ.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Совокупная частота нежелательных явлений (НЯ), включая нижние пределы односторонних 95% доверительных интервалов, для ИОЛ AcrySof IQ Vivity в сравнении с историческими значениями показателей ISO 11979-7:2014 приведена в таблице 9. Если одно и то же нежелательное явление многократно наблюдалось в одном глазу, в таблицу ниже вносится только первый случай. Конечная точка эффективности и безопасности считается достигнутой, если нижний предел одностороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем % конечной точки эффективности и безопасности (SPE%). Совокупная частота развития ни одного из нежелательных явлений не превысила частоту, установленную ISO 11979-7:2014.

У 107 пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity не наблюдалось ни одно из устойчивых нежелательных явлений (нежелательные явления в таблице ISO, которые регистрируются при визите через 6 месяцев после имплантации).

Таблица 9. Совокупная частота развития серьезных нежелательных явлений, частота развития серьезных нежелательных явлений и частота достижения конечной точки безопасности и эффективности для группы с ИОЛ AcrySof IQ Vivity (все случаи имплантации)

	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		SPE %
	n (%)	нижний предел одностороннего 95 % ДИ	n (%)	нижний предел одностороннего 95 % ДИ	
Совокупная частота развития СНЯ					
Кистозный макулярный отек	1 (0,9 %)	0,05 %	0 (0,0 %)	0,00 %	3,0 %
Гипопион	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Эндофтальмит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Смещение линзы из задней камеры глаза	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Зрачковый блок	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Отслойка сетчатки	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Вторичное хирургическое вмешательство	0 (0,0 %)	0,00 %	2 (1,9 %)	0,34 %*	0,8 %
Частота развития устойчивых СНЯ					
Отек стромы роговицы	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Кистозный макулярный отек	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,5 %
Ирит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,4 %

*Оба вторичных хирургических вмешательства не имели отношения к ИОЛ и были произведены в связи с иной глазной патологией

Контрастная чувствительность

Средняя контрастная чувствительность при монокулярном зрении в мезопических условиях (с бликами и без них) была оценена через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity или монофокальной контрольной ИОЛ. Данные были получены от 107 и 111 пациентов, соответственно, в каждой группе исследования использовалась система проверки чувствительности зрения с решетками синусоидальных волн с подсветкой (CSV1000-HGT, VectorVision, Гринвилл, штат Огайо, США). Разница в средней контрастной чувствительности при монокулярном зрении в мезопических условиях между первыми прооперированными глазами с ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ составила < 0,21 логарифмической единицы на каждой из пространственных частот, с проверкой на наличие бликов и их отсутствие, что находится ниже порогового значения, которое может рассматриваться как клинически значимое (< 0,3 логарифмической единицы) согласно определению в ISO 11979-7:2014 (раздел D.8.2.2).

Нарушения зрения

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в этом клиническом исследовании для оценки нарушений зрения. Пациентов попросили сообщать о том, приходилось ли им испытывать конкретные оптические феномены (блики, эффект «галог», звездочки, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области). Один пациент мог сообщить о нескольких проявлениях. Как

отображено в таблице 10, процент пациентов, не испытывающих эти нарушения зрения, в группе с ИОЛ AcrySof IQ Vivity был сопоставим с процентом в контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ через 6 месяцев после имплантации, что показано в виде перекрывающихся доверительных интервалов.

Таблица 10. Сравнение доли пациентов, не испытывающих нарушений зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

Нарушения зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT015 – SN60WF)	
	n	Всего	%	95 % ДИ	N	BCer o	%	95 % ДИ	%	95 % ДИ
Звездочки	70	106	66,0	(56,2, 75,0)	68	110	61,8	(52,1, 70,9)	4,2	(-8,8, 17,1)
Эффект «гало»	78	106	73,6	(64,1, 81,7)	91	110	82,7	(74,3, 89,3)	-9,1	(-20,4, 2,0)
Блики	81	105	77,1	(67,9, 84,8)	81	111	73,0	(63,7, 81,0)	4,2	(-7,6, 15,8)
Замутненное зрение	93	105	88,6	(80,9, 94,0)	96	111	86,5	(78,7, 92,2)	2,1	(-7,2, 11,3)
Нечеткое зрение	96	106	90,6	(83,3, 95,4)	89	111	80,2	(71,5, 87,1)	10,4	(0,6, 20,1)
Двоение в глазах	10	106	95,3	(89,3, 98,5)	108	111	97,3	(92,3, 99,4)	-2,0	(-8,3, 3,6)
Темные участки*	95	106	89,6	(82,2, 94,7)	95	111	85,6	(77,6, 91,5)	4,0	(-5,2, 13,4)

*Темные участки являются отрицательной дисфотопсией

Пациентов, которые сообщали о том, что им приходилось испытывать конкретные оптические феномены (блики, эффект «гало», звездочки, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области) попросили оценить степень тяжести, частоту возникновения и степень беспокойства, вызываемого этими нарушениями зрения. Как показано в таблице 11, сообщения о степени беспокойства, вызываемого нарушениями/искажениями зрения через 6 месяцев после операции были сходными в группе пациентов, которым имплантировали ИОЛ AcrySof IQ Vivity и контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ.

Таблица 11. Сравнение степени беспокойства, вызываемого нарушениями зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

Нарушение зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106						Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113					
	Всего	Нет %	Слабовыраженное %	Незначительное %	Значительное %	Очень сильно выражено	Всего	Нет %	Слабовыраженное %	Незначительное %	Значительное %	Очень сильно выражено
Звездочки	106	73,6 %	14,2 %	9,4 %	0,9 %	1,9 %	110	71,8 %	14,5 %	10,9 %	1,8 %	0,9 %
Эффект гало	106	83,0 %	12,3 %	2,8 %	0,9 %	0,9 %	110	89,1 %	5,5 %	4,5 %	0,9 %	0,0 %
Блики	105	78,1 %	11,4 %	6,7 %	3,8 %	0,0 %	111	75,7 %	9,9 %	11,7 %	2,7 %	0,0 %
Замутненное зрение	105	89,5 %	4,8 %	2,9 %	2,9 %	0,0 %	111	88,3 %	3,6 %	6,3 %	1,8 %	0,0 %
Нечеткое зрение	106	91,5 %	0,0 %	4,7 %	2,8 %	0,9 %	111	80,2 %	9,0 %	7,2 %	1,8 %	1,8 %
Двоение в глазах	106	98,1 %	0,9 %	0,9 %	0,0 %	0,0 %	111	99,1 %	0,0 %	0,9 %	0,0 %	0,0 %
Темные участки*	106	92,5 %	5,7 %	0,0 %	0,9 %	0,9 %	111	90,1 %	5,4 %	2,7 %	0,9 %	0,9 %

* Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых вообще ничего не беспокоило

* Темные участки являются отрицательной дисфотопсией

ЛИТЕРАТУРА

- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1962;1:776-83.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at: <http://ocusoft.de/ulib/>.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997; 23(9):1356-70.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007; 85(5):472-85.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001¹, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на оборудование»)
(стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417 ¹ /ISO 7001 ¹	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Температурный диапазон
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотной идентификации, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные патента
	PI PF 044 ¹	Центр оказания медицинской помощи или врач

	PI PF 002 ¹	Больница
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

¹Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света с технологией X-WAVE (расширенного диапазона зрения)
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
Ø _B	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
Ø _T	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх *
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх *
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
CE	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

*Рекомендация, указанная на маркировке, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой (данные приведены в Таблице 2)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Линзу интраокулярную недифракционную AcrySof IQ Vivuity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE (модель DFT015) необходимо хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Медицинское изделие выдерживает транспортировку в течение трех недель при температуре от -20° С до +55° С и относительной влажности 40%.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет. Стерильность изделия гарантирована до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена или не вскрыта. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала AcrySof, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение пяти (5) лет (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

1. Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)
246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, USA (США);
2. Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)
2 Vision Lane, Lesage, West Virginia 25537, USA (США).

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской
Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории
Республики Беларусь:**

ООО "Алкон Фармацевтика"
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: xx.xxxx

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



**Линза интраокулярная недифракционная торическая AcrySof IQ Vivity Toric расширенного
диапазона зрения с технологией X-WAVE,
модели DFT215, DFT315, DFT415, DFT515, DFT615**

оптическая сила от +10,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий),

В составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная торическая AcrySof IQ Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE [модели DFT215, DFT315, DFT415, DFT515, DFT615 (торические ИОЛ AcrySof IQ Vivity)] — это поглощающие УФ-излучение и фильтрующие синий спектр света гибкие интраокулярные линзы (ИОЛ). По сравнению с монофокальными ИОЛ, данные ИОЛ обеспечивают увеличенный диапазон зрения на расстояниях от дальнего до ближнего, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов. Моноблочная конструкция ИОЛ состоит из гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом и интегрированным запатентованным хромоформным фильтром, фильтрующим синий спектр света аналогично хрусталику глаза человека в диапазоне длин волн от 400 до 475 нм (Boettner and Wolter, 1962). В дополнение к стандартному фильтру УФ-излучения, хромоформный фильтр снижает пропускание длин волн синего спектра света. Двоковыпуклая асферическая оптическая часть изготавливается из мягкого акрилового материала с высоким рефракционным индексом, что позволяет сложить линзу перед имплантацией и ввести ее через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. После имплантации в глаз линза аккуратно расправляется и восстанавливает свои оптические характеристики. Поддерживающие гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию оптической части ИОЛ внутри глаза.

Расширенный диапазон зрения и профиль проявления оптических феноменов, схожий с профилем монофокальных линз, достигаются при помощи располагающегося на передней поверхности ИОЛ элемента с запатентованной технологией формирования волнового фронта X-WAVE. Подобно монофокальной ИОЛ, технология X-WAVE позволяет использовать практически всю входящую энергию света на протяжении всего диапазона зрения. Расположение оптического элемента X-WAVE является идентичным для линз с любой оптической силой. Передняя поверхность торической ИОЛ несет в себе отрицательные сферические aberrации для компенсации положительных сферических aberrаций роговицы.

Биконическая задняя поверхность линзы AcrySof IQ Vivity Toric обеспечивает ее торичность для коррекции роговичного астигматизма. Пологий меридиан торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric определяется по углублениям в форме точек на задней поверхности оптической части. Технические характеристики торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric приведены на рисунке 1 и 2 и таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric

Физические характеристики	Описание				
	Модель	DFT215	DFT315	DFT415	DFT515 DFT615
Тип оптики	Двояковыпуклая, торическая оптика с технологией X-WAVE				
Материал оптики	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света				
Оптическая сила	от +10,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий)				
Оптическая сила цилиндра ИОЛ (диоптрий)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Спектральное пропускание	пропускание 10% света с длиной волны 401 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий				
Рефракционный индекс	1,55				
Конфигурация гаптических элементов	L-модифицированные гаптические элементы STABLEFORCE™				
Материал гаптических элементов	Гидрофобный акрилат/метакрилатный сополимер с фильтрами ультрафиолетового и синего спектров света				
Диаметр оптической части/Ø _В (мм)	6,0				
Общая длина/Ø _Т (мм)	13,0				
Угол наклона гаптических элементов	0°				

ИСПЫТАНИЕ НА БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Потенциальные риски для безопасности пациента, ассоциированные с материалом(-ами) этого изделия, были оценены в ходе доклинических исследований для определения физико-химических характеристик и биосовместимости в соответствии с требованиями международных стандартов, применимых к ИОЛ. Доклинические исследования не выявили угроз в отношении местной или системной токсичности, продемонстрировали стабильность физических и оптических свойств материала ИОЛ, а также отсутствие выселячиваемых веществ, образующихся в процессе производства ИОЛ (включая этап стерилизации), или содержащихся в материалах изделия, которые представляли бы угрозу безопасности. Изделие обладает приемлемым профилем безопасности для пациента при использовании его по назначению в качестве глазного имплантата в соответствии с инструкцией по применению.

ФОРМА ВЫПУСКА

Торическая ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric расширенного диапазона зрения поставляется в сухом виде в упаковке, подвергшейся финишной стерилизации этиленоксидом, и должна вскрываться только в асептических условиях (см. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ).

**Рисунок 1. Торические ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric
Модель DFT215-DFT615
(все размеры указаны в миллиметрах)**

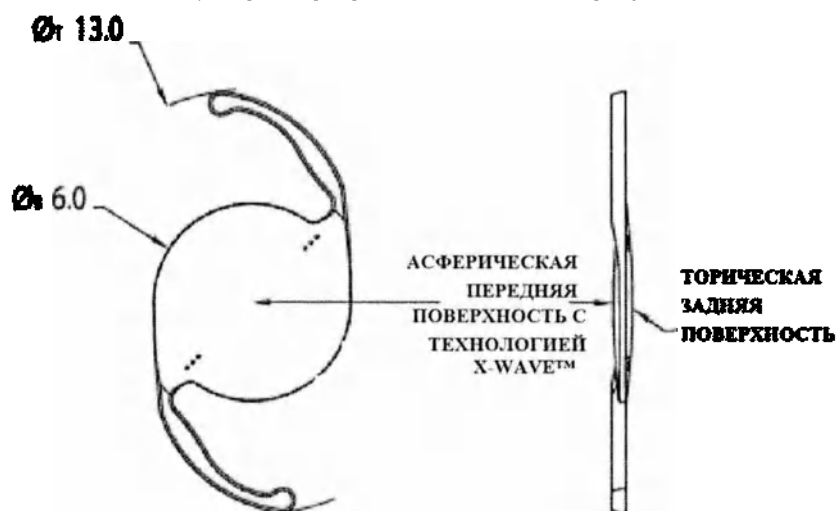
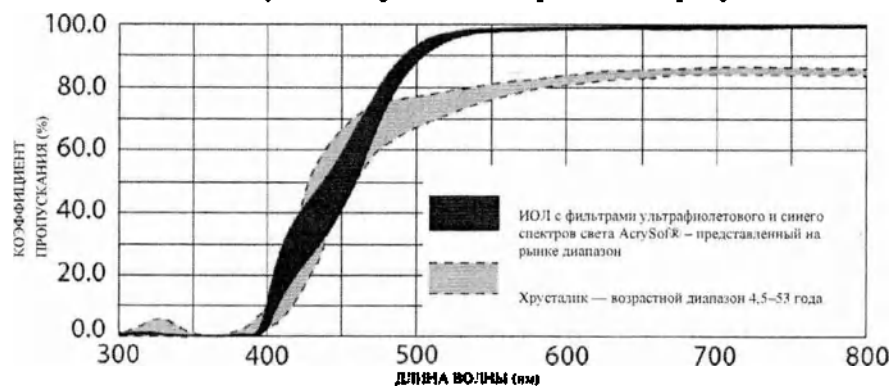


Рисунок 2. Кривые спектрального пропускания



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Минимальная пропускаемая длина волны и кривые спектрального пропускания, изображенные выше, отражают диапазон пропускания ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилат/метакрилатного сополимера со связанным УФ-поглотителем и запатентованным компанией «Алкон» хромофорным фильтром синего спектра света.
- Измерения проводились путем прямого пропускания с использованием ИОЛ AcrySof (ИОЛ с УФ-фильтром и фильтром синего спектра света) с толщиной в центральной части, эквивалентной толщине представленного на рынке диапазона ИОЛ.
- Данные о хрусталике человека взяты из исследования Boettner и Wolter (1962 г.).

НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная недифракционная торическая AcrySof IQ Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE предназначена для применения квалифицированными офтальмохирургами. ИОЛ предназначена для имплантации в капсульный мешок задней камеры глаза с целью замены естественного хрусталика человека.

Такое расположение позволяет ИОЛ функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии и ранее диагностированного роговичного астигматизма. В отличие от стандартной сферической оптики, асферическая двояковыпуклая оптика компенсирует положительные сферические aberrации роговицы. Запатентованная технология X-WAVE на передней поверхности ИОЛ обеспечивает расширенный диапазон зрения от дальнего до ближнего расстояния, при этом не повышая частоту возникновения оптических феноменов.

Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм. Эффективность хромоформного фильтра синего спектра света в снижении частоты развития заболеваний сетчатки не изучалась.

Оптическая сила цилиндра в плоскости роговицы для каждой модели торических интраокулярных линз AcrySof IQ Vivity Toric представлена в **таблице 2**.

Таблица 2. Оптическая сила цилиндра и диапазон коррекции роговичного астигматизма

Модель линзы	Оптическая сила цилиндра	
	Плоскость ИОЛ (диоптрии)	Плоскость роговицы (диоптрии) ^а
DFT215	1,00	0,68
DFT315	1,50	1,03
DFT415	2,25	1,55
DFT515	3,00	2,06
DFT615	3,75	2,57

^а На основе данных для среднестатистического псевдофакичного глаза человека

ПОКАЗАНИЯ

Линза интраокулярная недифракционная торическая AcrySof IQ Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модели DFT215, DFT315, DFT415, DFT515 и DFT615 предназначена для первичной имплантации с целью коррекции афакии и уменьшения остаточного цилиндрического компонента рефракции у взрослых пациентов с ранее диагностированным роговичным астигматизмом после удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции хрусталика. ИОЛ корригирует пресбиопию, обеспечивая полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). В сравнении с асферической монофокальной ИОЛ, данная линза обеспечивает сопоставимую остроту зрения вдаль и снижает зависимость от очковой коррекции. ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric предназначена для имплантации только в капсульный мешок. ИОЛ также может использоваться для рефракционной замены хрусталика (РЗХ).

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИОЛ

При имплантации торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric следует использовать рекомендуемую компанией «Алкон» комбинацию устройства для имплантации ИОЛ и офтальмологического вязкоэластичного раствора (ОВР). Применение нерекомендуемой комбинации может вызвать повреждение линзы и потенциальные осложнения во время процедуры имплантации. Компания «Алкон» рекомендует использовать утвержденную систему доставки ИОЛ MONARCH (картридж и инжектор) или любую другую утвержденную комбинацию компании «Алкон». Утвержденные комбинации, которые могут использоваться с данной линзой, перечислены в строках в **таблице 3**.

Таблица 3. Рекомендуемые комбинации совместимых изделий

Модель линзы	Диапазон диоптрий	Картридж	Инжектор	Офтальмологический вискоэластичный раствор (ОВР)
DFT215 DFT315 DFT415 DFT515 DFT615	от +10,0 до +25,0	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх III для имплантации интраокулярных линз ¹	Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Монарх III ² (синий)	Раствор офтальмологический вискоэластичный ВИСКОТ (VISCOAT) ³
				Материал вискоэластичный "ПРОВИСКФ" (PROVISC®) в одноразовых стеклянных шприцах ⁴
	от +10,0 до +30,0	Картридж С к устройству (инжектору) Монарх III для имплантации интраокулярных линз ¹		Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВискФ (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах ⁵

¹Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01679

²Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01680

³Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01266

⁴Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2008/01267

⁵Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/09163

Для получения информации о любых других утвержденных ОВР, инжекторах и картриджах, предназначенных для использования с данной линзой, свяжитесь с компанией «Алкон».

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Точная оценка биометрических данных имеет важнейшее значение для получения желаемого рефракционного результата. Предоперационный расчет требуемой оптической силы торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity должен основываться на опыте и предпочтениях хирурга. Референсное значение А-константы для формулы SRK/T для оптических биометров, таких как IOLMaster⁴ или LenStar⁴, и приборов для контактной ультразвуковой биометрии указано на внешней маркировке. Данная референсная оптическая А-константа предполагает использование значений как оптической силы роговицы, так и осевой длины глаза, полученных с помощью оборудования для оптической биометрии со стандартными настройками в обычной популяции пациентов для дальнейшей точки скорректированного с помощью очков зрения на расстоянии 6 метров. В целом, А-константы должны быть персонализированы, чтобы компенсировать различия в используемом оборудовании, хирургических техниках и методах расчета оптической силы ИОЛ в различных клиниках. Методы расчета оптической силы ИОЛ часто прилагаются к инструкции по применению биометрического оборудования. Кроме того, они описаны в литературе (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders и Kraff 1990; Haigis 2014).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к применению торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric при использовании в соответствии с рекомендациями нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Торическая ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric предназначена для имплантации только в капсульный мешок. Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность указанной ИОЛ при размещении в цилиарной борозде, отсутствуют.

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать данные интраокулярные линзы повторной стерилизации любым методом.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. НЕ использовать ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование данного изделия для однократного применения может привести к серьезному повреждению, в том числе эндофтальмиту.
5. Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, при наличии у пациента любого из нижеприведенных состояний должны взвешенно оценить возможное соотношение пользы/риска: для пациентов с разрывом задней капсулы, повреждением цинновых связок или запланированной первичной задней капсулотомией.
6. Поворот торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric относительно предполагаемой оси может снизить степень коррекции астигматизма. Каждый градус смещения торической ИОЛ может уменьшить эффект оптической силы цилиндра приблизительно на 3,3 % (Ma 2008). В случае необходимости репозиции ИОЛ, ее следует выполнить как можно раньше, до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи свидетельствуют о том, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации.
7. По завершении хирургической процедуры рекомендуется удалить из глаза ОВР, уделяя особое внимание пространству между задней капсулой хрусталика и линзой. Это можно сделать, аккуратно приподнимая наконечником для ирригации/аспирации (И/А) оптическую часть ИОЛ сзади и применяя стандартные методы ирригации/аспирации для удаления из глаза ОВР. Это позволит вывести оставшийся ОВР в переднюю камеру, где его можно с легкостью аспирировать. Остатки ОВР могут вызывать ротацию линзы и приводить к смещению торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric от предполагаемой оси имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. Перед проведением хирургического вмешательства потенциальные пациенты должны быть проинформированы о возможных рисках и пользе использования данной ИОЛ, а также о рисках и пользе, связанных с выполнением операции по удалению катаракты. После проведения операции, врачи должны предоставить пациентам брошюру, содержащую информацию об ИОЛ (которую можно найти на www.ifu.alcon.com), вместе с карточкой имплантата.
3. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией и (или) интраоперационными состояниями (см. табл. 4 и 5) безопасность и эффективность применения торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric не была подтверждена, поскольку эти пациенты были исключены из клинических исследований. У пациентов с сопутствующей офтальмопатологией полученная острота зрения в послеоперационном периоде может быть хуже, чем у пациентов без нее. Как и в случае имплантации любой другой ИОЛ, для определения соотношения риска и пользы перед имплантацией линзы пациенту с одним или несколькими такими состояниями хирург должен выполнить тщательную предоперационную оценку и вынести обоснованное клиническое заключение.
4. Результаты базового исследования показывают, что в определенных условиях теста с высокой пространственной частотой монокулярная контрастная чувствительность в мезопических условиях была снижена у пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity, по сравнению с монофокальной ИОЛ контроля.
5. НЕ хранить интраокулярные линзы при температуре выше 30°C.

6. Для достижения оптимальных рефракционных результатов рекомендуется проведение точной кератометрии и биометрии, а также использование калькулятора для моделей торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric (<http://www.myalcon-toriccalc.com>).
7. Авторефрактометры могут снимать неточные показания послеоперационной рефракции у пациентов с торическими ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric. Настоятельно рекомендуется выполнение ручного измерения рефракции с применением техники определения максимальной плюсовой рефракции.
8. Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация ИОЛ связана с определенными рисками. Поэтому пациенту необходимо надлежащее послеоперационное наблюдение. К возможным осложнениям хирургического удаления катаракты и (или) имплантации ИОЛ, помимо прочего, могут относиться: затуманенное или ухудшенное зрение, неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка, раздражение глаз, повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы), диспергирование пигмента, разрастание эпителиальных клеток хрусталика, помутнение задней капсулы, инфекция (эндофтальмит), воспалительные реакции (например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана), отслойка сетчатки, кистозный макулярный отек, отек роговицы, декомпенсация роговицы, зрачковый блок, повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно), гифема, изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии, децентрация, наклон или вывих ИОЛ, зрительные нарушения или пространственные искажения и вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают: репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

Таблица 4. Сопутствующая офтальмопатология, при которой эффективность и безопасность ИОЛ не была изучена

• Клинически выраженная дистрофия роговицы (например, эпителиальная, стромальная или эндотелиальная дистрофия), кератит, кератоконъюнктивит, кератоувеит, кератопатия или кератэктазия • Неправильный роговичный астигматизм. • Любое воспаление или отек роговицы • Значимые иррегулярные аберрации роговицы • Трансплантация роговицы в анамнезе • Аниридия • Неоваскуляризация радужной оболочки • Неконтролируемая глаукома • Вызванная краснухой, врожденная, травматическая или осложненная катаракта • Чрезмерно мелкая передняя камера глаза, не обусловленная набухающей катарактой • Хориоидальное кровоизлияние • Отслойка сетчатки в анамнезе • Диабетическая ретинопатия • Атрофия зрительного нерва • Рецидивирующее воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной	• Амблиопия • Сопутствующие заболевания глаз, которые могут отрицательно повлиять на стабильность имплантата (например, псевдоэкзофолиативный синдром) • Нарушения цветового зрения ○ Исследования свидетельствуют о том, что у лиц с нормальным цветовым зрением имплантация ИОЛ с фильтром синего спектра света не влияет отрицательно на способность различать цвета и оттенки. Влияние ИОЛ с фильтром синего света на цветовое зрение у пациентов с врожденными нарушениями цветового зрения, а также с нарушениями цветового зрения, приобретенными в результате заболеваний глаз (например, глаукомы, диабетической ретинопатии, хронического увеита и других заболеваний сетчатки или зрительного нерва), не изучалось. • Микрофтальм • Рефракционные операции в анамнезе
--	---

этиологии или любое заболевание, вызывающее воспалительную реакцию в тканях глаза (например, ирит или увеит)	• Текущее или предшествующее использование селективных блокаторов альфа-1-адренорецепторов или антагонистов альфа-1А-адренорецепторов [например, Фломакс[†] (тамсулозина гидрохлорид), Гитрин[†] или Кардура[†]] • Беременность
--	---

Таблица 5. Интраоперационные состояния, при которых эффективность и безопасность ИОЛ не была изучена

• Другие плановые офтальмологические хирургические операции, помимо прочего включая LASIK, кератотомию по поводу астигматизма и лимбальные послабляющие разрезы • Чрезмерная подвижность радужной оболочки или синдром атоничной радужной оболочки • Механические или хирургические манипуляции, необходимые для расширения зрачка	• Потеря стекловидного тела (значительная) • Кровотечение в передней камере глаза (значительное) • Осложнения, при которых стабильность ИОЛ может быть нарушена, включая, помимо прочего, надрыв цинновых связок или разрыв капсулорексиса
--	--

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Затуманенное или ухудшенное зрение,
- Неожиданная послеоперационная рефракционная ошибка,
- Раздражение глаз,
- Повреждение ткани (выпадение радужной оболочки, повреждение ткани капсульного мешка и повреждение эндотелия роговицы),
- Диспергирование пигмента,
- Разрастание эпителиальных клеток хрусталика,
- Помутнение задней капсулы,
- Инфекция (эндофтальмит),
- Воспалительные реакции [например, токсический синдром переднего отрезка глаза (ТСПО), гипопион, токсическая реакция, витрит, передний увеит и циклитическая мембрана],
- Отслойка сетчатки,
- Кистозный макулярный отек,
- Отек роговицы,
- Декомпенсация роговицы,
- Зрачковый блок,
- Повышенное внутриглазное давление (кратковременно или постоянно),
- Гифема,
- Изменения в контрастной чувствительности или цветовом восприятии,
- Децентрация, наклон или вывих ИОЛ,
- Зрительные нарушения или пространственные искажения
- Вторичные хирургические вмешательства. Вторичные хирургические вмешательства, помимо прочего, включают репозицию линзы, замену линзы, аспирацию стекловидного тела или иридэктомию вследствие зрачкового блока, устранение фильтрации через операционный разрез и лечение отслойки сетчатки.

ВЫБОР ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ

Для выбора соответствующей торической ИОЛ компания «Алкон» предоставляет онлайн-инструмент (www.myalcon-toricalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 and Abulafia, Hill, et al. 2015), в котором используются предоперационные биометрические данные, данные о локализации разреза и хирургически индуцируемом роговичном астигматизме. Астигматизм, подлежащий коррекции, следует определять на основе биометрических, а не рефракционных данных, поскольку наличие лентиккулярного астигматизма хрусталика, который необходимо удалить, может повлиять на результаты.

РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ ПО ОСИ

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное размещение и ориентацию линзы внутри капсульного мешка. На задней поверхности ИОЛ в месте соединения галтических элементов и оптической части имеются отметки-углубления (по три с каждой стороны), по которым определяется пологий меридиан оптической части торической ИОЛ. Эти углубления образуют воображаемую линию, представляющую собой ось положительного цилиндра (примечание: крутой меридиан оптической части торической ИОЛ расположен под углом 90°). Отметки оси цилиндра необходимо выровнять с крутым послеоперационным меридианом роговицы (предполагаемая ось размещения) или в соответствии с данными онлайн-калькулятора ИОЛ.

Перед операцией необходимо выполнить разметку оси имплантации линзы. Один из применяемых в клинической практике способов для разметки глаза заключается в следующем: посадив пациента вертикально для предотвращения циклоторсии, четко и точно нанесите две контрольные отметки с помощью хирургического маркера для кожи или офтальмологического карандаша для разметки. Используя эти отметки в качестве ориентира, непосредственно перед операцией или во время нее с помощью метчика оси можно отметить оптимальную ось имплантации линзы, определенную с помощью онлайн-калькулятора ИОЛ (www.myalcon-toricalc.com).

Необходимо точно совместить отметки на торической ИОЛ с разметкой предполагаемой оси имплантации линзы. Полностью удалите ОВР с передней и задней стороны линзы, поскольку остатки ОВР могут вызывать ротацию линзы и приводить к смещению торической ИОЛ от предполагаемой оси имплантации. Это можно сделать, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью наконечника для ирригации/аспирации (И/А) и применяя стандартные техники ирригации/аспирации для удаления из глаза всего ОВР. При желании, чтобы гарантировать полное удаление ОВР из пространства позади линзы, может применяться бимануальная техника И/А. Особое внимание следует уделить тому, чтобы после удаления ОВР обеспечить правильное позиционирование торической ИОЛ по предполагаемой оси имплантации.

Смещение оси линзы относительно предполагаемой оси имплантации может негативно сказаться на коррекции астигматизма. Такое смещение может быть следствием неточной кератометрии или разметки на роговице, неточного размещения оси торической ИОЛ во время операции, непредвиденного изменения роговицы, вызванного хирургическим вмешательством, или физической ротации торической ИОЛ после имплантации. Для минимизации данного эффекта хирург должен тщательно проверить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также правильность ориентации ИОЛ до окончания операции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Ознакомьтесь с маркировкой на внешней упаковке, чтобы убедиться в правильности выбранной модели, оптической силы, силы цилиндра, конфигурации и сроке годности изделия.

2. После вскрытия наружной упаковки убедитесь, что маркировка на первичной упаковке линзы (например, модель, оптическая сила и серийный номер) совпадает с маркировкой на наружной упаковке.
3. Тщательно проверьте первичную упаковку на наличие разрывов, разрезов, проколов или других признаков вскрытия или повреждения пленки. Изделие остается стерильным до вскрытия первичной упаковки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** имплантировать ИОЛ, если ее стерильность была нарушена или если стерильная упаковка была непреднамеренно вскрыта перед использованием.
4. Вскройте неповрежденную первичную упаковку и поместите пластиковый контейнер с линзой в стерильную среду. Осторожно откройте пластиковый контейнер, чтобы получить доступ к линзе.
5. Чтобы снизить вероятность появления отметин на линзе применяйте только тщательно очищенные инструменты. Все пинцеты, которыми захватывается линза, должны иметь закругленные концы и гладкие поверхности.
6. При извлечении линзы из контейнера, следует держать ее только за гаптическую часть. НЕ прикасайтесь пинцетом к оптической части ИОЛ. Во избежание повреждения поверхностей линзы или гаптических элементов выполняйте манипуляции очень осторожно. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** предпринимать попытки каким-либо образом изменить форму гаптических элементов.
7. Тщательно осмотрите ИОЛ перед имплантацией, чтобы исключить наличие каких-либо частиц, прилипших во время манипуляций.
8. Имплантируйте ИОЛ при помощи хирургической техники, наиболее подходящей для данного пациента. Перед проведением операции хирург должен убедиться в наличии всего необходимого инструментария. Утвержденные комбинации совместимых изделий представлены в таблице 3.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ИОЛ является безопасной для проведения исследования с применением магнитного резонанса (МРТ). ИОЛ изготовлена из не проводящего ток, немагнитного, немагнитного акрилат/метакрилатного сополимера, который не представляет опасности во всех средах, использующих магнитный резонанс.

КАРТОЧКА ИМПЛАНТАТА ПАЦИЕНТА

Карточка имплантата пациента, входящая в комплект поставки, должна быть заполнена и выдана пациенту с указанием необходимости хранить ее как постоянный документ и предоставлять любому офтальмологу, у которого пациент будет консультироваться в будущем.

Чтобы заполнить карту имплантата пациента:

1. Снимите наклейку карты имплантата с набора стикеров, вложенного в картонную упаковку ИОЛ. Наклейка карты имплантата находится в нижнем левом квадранте набора стикеров и содержит пустые строки для заполнения данных.
2. Прикрепите наклейку на заднюю сторону карточки имплантата.
3. Укажите на карте следующую информацию:
 - дата операции;
 - глаз, на котором проводилась имплантация [отметьте левый (L) или правый (R)],
 - Ф.И.О. пациента;
 - Ф.И.О. хирурга; а также
 - название и адрес больницы или медицинского учреждения.

Копия информационной брошюры пациента доступна на www.ifu.alcon.com. Распечатайте копию информационной брошюры пациента. Перед тем, как отдать брошюру пациенту, прикрепите на нее наклейку с верхнего правого квадранта того же набора стикеров.

За пределами США необходимо соблюдать местное законодательство по регистрации изделия. В ЕС действует требование о том, чтобы пациенту вручалась заполненная карта имплантата вместе с информационной брошюрой для пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать в компанию «Алкон Лабораториз, Инк.».

Для России — обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждой ИОЛ присвоен серийный номер, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric РАСШИРЕННОГО ДИАПАЗОНА ЗРЕНИЯ

Приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric доказан благодаря данным из рецензируемой клинической литературы, опыту клинического применения и результатам клинических исследований с использованием изделий-образцов. Торическая ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric была разработана для коррекции зрения при астигматизме у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее и имеет следующие преимущества:

- Торическая ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric обеспечивает полный диапазон зрения: от зрения вдаль до функционального зрения вблизи (40 см). По сравнению с монофокальной ИОЛ торическая ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric обеспечивает сопоставимое зрение вдаль, лучшее зрение для средних дистанций и вблизи, а также снижает зависимость от очков.
- Профиль проявления оптических феноменов при имплантации торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric сходен с аналогичным профилем монофокальных линз.
- Кроме того, ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric обеспечивает уровень контрастной чувствительности в мезопических условиях, сопоставимый с монофокальной ИОЛ.
- Также, торическая ИОЛ корректирует ранее диагностированный роговичный астигматизм.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было проведено несколько проспективных клинических исследований изделий-образцов, подтверждающих безопасность и эффективность торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric (DFT215, DFT315, DFT415, DFT515, DFT615). Их результаты также описаны в настоящем документе.[†]

1. Данные исследования модели DFT015 ИОЛ AcrySof IQ Vivity, проведенного в США, представлены для описания безопасности и эффективности оптического дизайна торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric с технологией X-WAVE.
2. Данные клинических исследований торических ИОЛ AcrySof Toric представлены для описания безопасности и эффективности торического оптического дизайна торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric.

Кроме того, исследование ИОЛ AcrySof IQ Vivity было проведено за пределами США. Эксплуатационные характеристики и безопасность ИОЛ AcrySof IQ Vivity, оцениваемые в исследовании, проводившемся за пределами США, соответствуют результатам, полученным при исследовании ИОЛ AcrySof IQ Vivity в США и описанным в настоящем документе, а также общим характеристикам ИОЛ AcrySof.

Обзоры этих клинических исследований приведены ниже для описания эксплуатационных характеристик торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric. Будьте внимательны при сравнении данных результатов с результатами, полученными при исследованиях аналогичного изделия по причине возможных различий в группах пациентов, методик тестов и т. д. Обзор безопасности и эксплуатационных характеристик торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric будет доступен через базу данных Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], обзор можно найти по номеру модели [DFT215, DFT315, DFT415, DFT515, DFT615] торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric в соответствии с правилами после запуска Eudamed.

†ПРИМЕЧАНИЕ: Данные, полученные в ходе клинических исследований изделий-аналогов подтверждают безопасность и эффективность торических ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric (модели DFT215-DFT215):

- Технология X-WAVE на передней поверхности торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric идентична технологии ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- *Асферичность*, зона которой также имеется на передней поверхности торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric, идентична свойству ИОЛ AcrySof IQ Vivity, прошедшей клинические исследования.
- *Оптическая сила цилиндра* на задней поверхности торической ИОЛ AcrySof IQ Vivity Toric обладает тем же дизайном, что и торическая ИОЛ AcrySof Toric, прошедшая клинические исследования.

1. КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ AcrySof IQ Vivity, модель DFT015

Клиническое исследование представляло собой проспективное рандомизированное контролируемое исследование билатеральной имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 или контрольной ИОЛ модели SN60WF. В 11 исследовательских центрах в Соединенных Штатах 107 и 113 пациентам были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity модели DFT015 и монофокальная контрольная ИОЛ модели SN60WF соответственно. Все глаза с успешно имплантированной ИОЛ рассматривались как подходящие для оценки в составе набора данных по всем случаям имплантации. Одному пациенту из группы ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была проведена билатеральная имплантация, и его данные не рассматривались в оценке бинокулярного зрения.

Результаты клинического исследования

Результаты клинического исследования, полученные через 6 месяцев после операции, свидетельствуют о том, что ИОЛ AcrySof IQ Vivity является безопасной и эффективной для коррекции зрения при афакии, обеспечивает непрерывный диапазон функционального зрения при превосходной коррекции на среднем и близком расстояниях, увеличенную глубину фокуса, и меньшую зависимость от очков в сравнении с контрольной монофокальной ИОЛ. В то же время, показатели зрения вдаль, сопоставимы с аналогичными показателями контрольных монофокальных линз, и показатели частоты нарушений зрения (например, эффект «галло», звездочки, блики и т.д.) и нежелательные явления аналогичны таковым при имплантации монофокальных линз.

Популяция пациентов

В данном исследовании ИОЛ имплантировали в общей сложности 220 пациентам, из них 107 пациентам были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, а 113 пациентам — асферические монофокальные контрольные ИОЛ. Во время визита в начале исследования популяция состояла из 55,9 % женщин и 44,1 % мужчин. Стратификация по расе показала, что 97,7 % пациентов определили свою расовую принадлежность как европеоидную, 0,9 % — как негроидную или афроамериканскую, 0,5 % — как американские индейцы или уроженцы Аляски, 0,9 % выбрали опцию «другой вариант». 1,8 % пациентов определили свою этническую принадлежность как латиноамериканскую. Средний возраст пациентов исследуемой популяции ($\pm$ CO) составил $68,8 \pm 7,22$ года. Данные представлены на момент визита через 6 месяцев после имплантации. Одному

пациенту из группы с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity не была проведена билатеральная имплантация. Два пациента из контрольной группы с монофокальными ИОЛ прекратили участие в исследовании до временной точки 6 месяцев.

Острота монокулярного зрения

Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной конечной точке клинической эффективности для средней наилучшей корригированной остроты зрения вдаль (BCDVA) в фотопических условиях по сравнению с контрольной монофокальной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень корригированной вдаль остроты монокулярного зрения на среднем расстоянии (DCIVA), превосходящий уровень монофокальной контрольной ИОЛ. ИОЛ AcrySof IQ Vivity обеспечила средний уровень корригированной вдаль остроты монокулярного зрения на близком расстоянии (DCNVA), превосходящий уровень монофокальной контрольной ИОЛ.

Монокулярная кривая дефокусировки

Монокулярные кривые дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальной контрольной ИОЛ. Данные были получены от 107 и 111 пациентов, соответственно, в каждой группе исследования использовалась автоматическая система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). Результаты имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity соответствовали комбинированной первичной конечной точке эксплуатационных характеристик: через 6 месяцев после имплантации диапазон дефокусировки был на 0,5 дптр больше, чем у монофокальной контрольной ИОЛ при значении остроты зрения 0,2 по шкале logMAR.

Острота бинокулярного зрения

Исследования некорригированной и наилучшей корригированной остроты бинокулярного зрения вдаль (UCDVA и BCDVA), некорригированной и корригированной для дали остроты зрения на среднем расстоянии, равном 66 см (UCIVA и DCIVA), и некорригированной и корригированной для дали остроты зрения на близком расстоянии, равном 40 см (DCNVA и UCNVA), через 6 месяцев после имплантации представлены в таблицах 6–8. Данные по остроте бинокулярного зрения для группы пациентов с имплантированной ИОЛ AcrySof IQ Vivity показали сопоставимые характеристики на дальнем расстоянии, с улучшенными показателями остроты зрения на среднем и близком расстоянии по сравнению с группой, которой были имплантированы контрольные монофокальные линзы.

**Таблица 6. Наилучшая корригированная и некорригированная острота бинокулярного зрения вдаль в фотопических условиях (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации**

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)	Некорригированная n (%)	Наилучшая корригированная n (%)
20/20 или лучше	65 (61,3)	93 (87,7)	85 (76,6)	105 (94,6)
20/25 или лучше	94 (88,7)	103 (97,2)	105 (94,6)	109 (98,2)
20/32 или лучше	102 (96,2)	104 (98,1)	109 (98,2)	111 (100,0)
20/40 или лучше	105 (99,1)	106 (100,0)	111 (100,0)	111 (100,0)
Хуже 20/40	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Общее количество ответов	106	106	111	111

**Таблица 7. Острота бинокулярного зрения на среднем расстоянии (66 см) в фотопических условиях, скорректированная вдаль и нескорректированная (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации**

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорректированная n (%)	Корректированная вдаль n (%)	Некорректированная n (%)	Корректированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	59 (55,7)	59 (55,7)	30 (27,0)	12 (10,8)
20/25 или лучше	91 (85,8)	93 (87,7)	70 (63,1)	38 (34,2)
20/32 или лучше	105 (99,1)	103 (97,2)	92 (82,9)	82 (73,9)
20/40 или лучше	106 (100,0)	106 (100,0)	106 (95,5)	103 (92,8)
Хуже 20/40	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (4,5)	8 (7,2)
Общее количество ответов	106	106	111	111

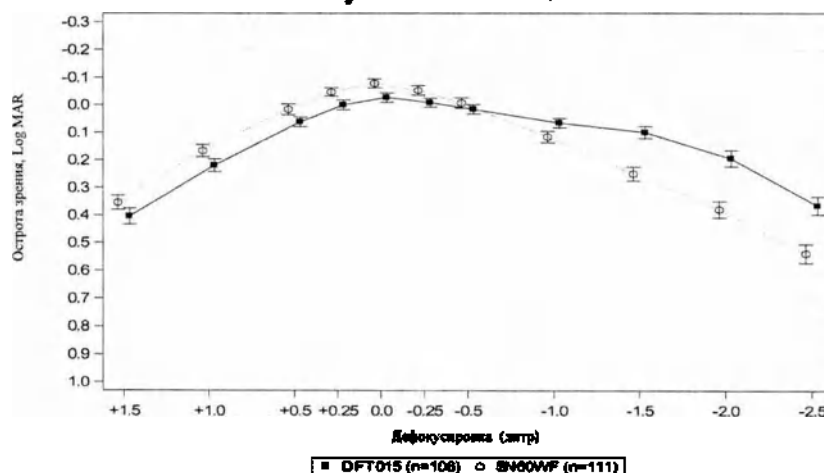
**Таблица 8. Острота бинокулярного зрения на ближнем расстоянии (40 см) в фотопических условиях, скорректированная вдаль и нескорректированная (по Снеллену)
Все случаи имплантации, через 6 месяцев после имплантации**

Острота бинокулярного зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106		Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113	
	Некорректированная n (%)	Корректированная вдаль n (%)	Некорректированная n (%)	Корректированная вдаль n (%)
20/20 или лучше	3 (2,8)	1 (0,9)	1 (0,9)	0 (0,0)
20/25 или лучше	37 (34,9)	23 (21,7)	11 (9,9)	2 (1,8)
20/32 или лучше	71 (67,0)	61 (57,5)	32 (28,8)	18 (16,2)
20/40 или лучше	96 (90,6)	82 (77,4)	62 (55,9)	48 (43,2)
Хуже 20/40	10 (9,4)	24 (22,6)	49 (44,1)	63 (56,8)
Общее количество ответов	106	106	111	111

Бинокулярные кривые дефокусировки

Бинокулярные кривые дефокусировки были получены через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ, см. рисунок 3. Данные были получены от 106 и 111 пациентов, в каждой группе исследования использовалась автоматизированная система проверки остроты зрения (CTS, M&S Technologies, Найлс, штат Иллинойс, США). У пациентов, которым были имплантированы ИОЛ AcrySof IQ Vivity, диапазон расфокусировки превосходил результаты контрольной группы монофокальных ИОЛ на более чем 0,5 дптр.

**Рисунок 3. Средняя бинокулярная кривая дефокусировки с 95 % доверительными интервалами в соответствии с моделью линзы через 6 месяцев после имплантации
Все случаи имплантации**



Необходимость ношения очков/контактных линз

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в исследовании для оценки потребности в ношении очков/контактных линз после имплантации ИОЛ. Наилучшие характеристики наблюдались у ИОЛ AcrySof IQ Vivity, поскольку 21,6 % пациентов (N = 102), по сравнению с 3,6% пациентов (N = 111) с имплантированными монофокальными контрольными ИОЛ, сообщили о том, что они никогда не испытывают необходимость в ношении очков/контактных линз через 6 месяцев после имплантации (разница: 18,0%, 95% ДИ: 9,65–27,37%.

Опросник оценивал использование пациентами очков или контактных линз на дальнем («вдаль»), среднем («на расстоянии вытянутой руки») и ближнем расстояниях («вблизи») при ярком и приглушенном освещении. В таблице 9 представлены объединенные результаты другого анализа, оценивающего долю пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ, которые «редко» или «никогда» не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз. Данные этого анализа приведены в целом и в различных условиях расстояния и освещенности.

Таблица 9. Доля пациентов, которые редко или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз, в соответствии с расстоянием и условиями освещенности

Условие		Доля пациентов, которые редко или никогда не испытывают необходимость в ношении очков или контактных линз					
		ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106			Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113		
		Общее количество	n	%	Общее количество	n	%
Общее		102	46	45,1 %	111	19	17,1 %
Яркое освещен ие	Дальнее («удаленное»)	102	96	94,1 %	111	102	91,9 %
	Среднее («на расстоянии вытянутой руки»)	102	89	87,2 %	111	64	57,6
	Близкое («вблизи»)	102	47	46,1 %	111	18	16,2
Приглу шенное освещен ие	Дальнее («удаленное»)	102	95	93,2	111	99	89,2
	Среднее («на расстоянии вытянутой руки»)	102	86	84,3	111	59	53,1
	Близкое («вблизи»)	102	40	39,2	111	12	10,8

Результаты этого опросника свидетельствуют о снижении общей потребности в ношении очков у пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity по сравнению с пациентами, которым были имплантированы монофокальные контрольные ИОЛ.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Совокупная частота нежелательных явлений (НЯ), включая нижние пределы односторонних 95 % доверительных интервалов, для ИОЛ AcrySof IQ Vivity в сравнении с историческими значениями показателей ISO 11979-7:2014 приведена в таблице 10. Если одно и то же нежелательное явление многократно наблюдалось в одном глазу, в таблицу ниже вносится только первый случай. Конечная точка эффективности и безопасности считается достигнутой, если нижний предел одностороннего 95% ДИ для НЯ меньше, чем % конечной точки эффективности и безопасности (SPE%). Совокупная частота развития ни одного из нежелательных явлений не превысила частоту, установленную ISO 11979-7:2014.

У 107 пациентов с имплантированными ИОЛ AcrySof IQ Vivity не наблюдалось ни одно из устойчивых нежелательных явлений (нежелательные явления в таблице ISO, которые наблюдаются через 6 месяцев после имплантации).

Таблица 10. Совокупная частота серьезных нежелательных явлений, частота устойчивых серьезных нежелательных явлений и частота достижения конечной точки безопасности и эффективности для группы с ИОЛ AcrySof IQ Vivity (все случаи имплантации)

Совокупная частота серьезных нежелательных явлений	Первые прооперированные глаза N = 107		Вторые прооперированные глаза N = 106		SPE %
	n (%)	нижний предел одностороннего 95 % ДИ	n (%)	нижний предел одностороннего 95 % ДИ	
Кистозный макулярный отек	1 (0,9 %)	0,05 %	0 (0,0 %)	0,00 %	3,0 %
Гипопион	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Эндотальмит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Смещение линзы из задней камеры глаза	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Зрачковый блок	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,1 %
Отслойка сетчатки	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Вторичное хирургическое вмешательство	0 (0,0 %)	0,00 %	2 (1,9 %)	0,34 %*	0,8 %
Частота устойчивых серьезных нежелательных явлений					
Отек стромы роговицы	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Кистозный макулярный отек	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,5 %
Ирит	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,3 %
Повышенное ВГД, требующее лечения	0 (0,0 %)	0,00 %	0 (0,0 %)	0,00 %	0,4 %

*Оба вторичных хирургических вмешательства не имели отношения к ИОЛ и были произведены в связи с иной глазной патологией

Контрастная чувствительность

Средняя контрастная чувствительность при монокулярном зрении в мезопических условиях (с засветами и без них) оценивалась через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальной контрольной ИОЛ. Получены данные по 107 и 111 пациентам соответственно, в каждой группе исследования использовалась система проверки чувствительности зрения с решетками синусоидальных волн с подсветкой (CSV1000-HGT, VectorVision, Гринвилл, штат Огайо, США). Разница в средней контрастной чувствительности при монокулярном зрении в мезопических условиях между первыми прооперированными глазами с ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальными контрольными ИОЛ составила <0,21 логарифмической единицы на каждой из пространственных частот, для обоих типов условий с засветами и без, что находится ниже порогового значения, которое может рассматриваться как клинически значимое (< 0,3 логарифмической единицы) согласно определению в ISO 11979-7:2014 (раздел D.8.2.2).

Нарушения зрения

Опросник, разработанный компанией «Алкон», использовался в этом клиническом исследовании для оценки нарушения зрения. Пациентов попросили сообщать о том, приходилось ли им испытывать конкретные нарушения зрения (блики, эффект «гало», звездочки, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области). Один пациент мог сообщить о нескольких проявлениях. Как отображено в таблице 11, процент пациентов, не испытывающих эти нарушения зрения, в группе с ИОЛ AcrySof IQ Vivity был сопоставим с процентом в контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ через 6 месяцев после имплантации, что показано с помощью перекрывающихся доверительных интервалов.

Таблица 11. Сравнение процента пациентов, не испытывающих нарушений зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

Нарушение зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106				Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113				Разница (DFT015 - SN60WF)	
	n	Итог	%	95 % ДИ	N	Итого	%	95 % ДИ	%	95 % ДИ
Звездочки	70	106	66,0	(56,2, 75,0)	68	110	61,8	(52,1, 70,9)	4,2	(-8,8, 17,1)
Эффект "гало"	78	106	73,6	(64,1, 81,7)	91	110	82,7	(74,3, 89,3)	-9,1	(-20,4, 2,0)
Блики	81	105	77,1	(67,9, 84,8)	81	111	73,0	(63,7, 81,0)	4,2	(-7,6, 15,8)
Замутненное зрение	93	105	88,6	(80,9, 94,0)	96	111	86,5	(78,7, 92,2)	2,1	(-7,2, 11,3)
Нечеткое зрение	96	106	90,6	(83,3, 95,4)	89	111	80,2	(71,5, 87,1)	10,4	(0,6, 20,1)
Двоение в глазах	101	106	95,3	(89,3, 98,5)	108	111	97,3	(92,3, 99,4)	-2,0	(-8,3, 3,6)
Темные участки*	95	106	89,6	(82,2, 94,7)	95	111	85,6	(77,6, 91,5)	4,0	(-5,2, 13,4)

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопии

Пациентов, которые сообщали о том, что им приходилось испытывать конкретные нарушения зрения (блики, эффект «гало», звездочки, замутненное зрение, нечеткое зрение, двоение в одном или обоих глазах, цветовое искажение или темные участки в периферической области) попросили оценить степень тяжести, частоту и степень беспокойства, вызываемого этими нарушениями зрения. Как показано в **таблице 12**, сообщения о степени беспокойства, вызываемого нарушениями/искажениями зрения через 6 месяцев после операции были сходными в группе пациентов, которым имплантировали ИОЛ AcrySof IQ Vivity и контрольной группе пациентов с имплантированными монофокальными ИОЛ.

Таблица 12. Сравнение степени беспокойства, вызываемого нарушениями зрения через 6 месяцев после имплантации ИОЛ AcrySof IQ Vivity и монофокальных контрольных ИОЛ (после имплантации во второй глаз)

Нарушение зрения	ИОЛ AcrySof IQ Vivity N = 106						Монофокальная контрольная ИОЛ N = 113					
	Итого	Нет ^a %	Слабовыраженное %	Незначительное %	Значительное %	Очень сильно выраженное %	Итого	Нет ^a %	Слабовыраженное %	Незначительное %	Значительное %	Очень сильно выраженное %
Звездочки	106	73,6 %	14,2 %	9,4 %	0,9 %	1,9 %	110	71,8 %	14,5 %	10,9 %	1,8 %	0,9 %
Эффект "гало"	106	83,0 %	12,3 %	2,8 %	0,9 %	0,9 %	110	89,1 %	5,5 %	4,5 %	0,9 %	0,0 %
Блики	105	78,1 %	11,4 %	6,7 %	3,8 %	0,0 %	111	75,7 %	9,9 %	11,7 %	2,7 %	0,0 %
Замутненное зрение	105	89,5 %	4,8 %	2,9 %	2,9 %	0,0 %	111	88,3 %	3,6 %	6,3 %	1,8 %	0,0 %
Нечеткое зрение	106	91,5 %	0,0 %	4,7 %	2,8 %	0,9 %	111	80,2 %	9,0 %	7,2 %	1,8 %	1,8 %
Двоение в глазах	106	98,1 %	0,9 %	0,9 %	0,0 %	0,0 %	111	99,1 %	0,0 %	0,9 %	0,0 %	0,0 %
Темные участки*	106	92,5 %	5,7 %	0,0 %	0,9 %	0,9 %	111	90,1 %	5,4 %	2,7 %	0,9 %	0,9 %

^a Учтены пациенты, у которых не наблюдались нарушения и которых ничего не беспокоило

*Темные участки соответствуют отрицательной дисфотопии

2. ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТОРИЧЕСКИХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ AcrySof Toric

В Соединенных Штатах было проведено многоцентровое маскированное для пациента рандомизированное проспективное клиническое исследование для оценки безопасности и эффективности торических ИОЛ AcrySof Toric (модели SA60T3-SA60T5) в сравнении с ИОЛ AcrySof модели SA60AT в качестве контрольной линзы при имплантации в капсульный мешок после факэмульсификации. В данном исследовании послеоперационные результаты наблюдались в течение 6 месяцев после операции (от 120 до 180 дней после имплантации ИОЛ во второй глаз), что обеспечивает обоснованную уверенность в том, что торическая ИОЛ AcrySof Toric является безопасным и эффективным средством для коррекции афакии и ранее диагностированного роговичного астигматизма после операции по удалению катаракты. Представлены только данные первого прооперированного глаза пациентов, которым была имплантирована интраокулярная линза модели SA60TT (общий номер для моделей SA60T3, SA60T4 и SA60T5) или SA60AT.

Результаты клинического исследования (показаны ниже) демонстрируют превосходную ротационную стабильность, что обеспечивает существенное уменьшение или устранение остаточного рефракционного цилиндра и существенное улучшение некорригированной остроты зрения вдаль (UCDVA) и в результате приводит к сокращению зависимости от очков для зрения вдаль.

Популяция пациентов клинического исследования торической ИОЛ AcrySof Toric

Специфические требования к участию в исследовании включали наличие у пациентов предоперационного прямого астигматизма или предоперационного регулярного роговичного астигматизма с косыми осями в диапазоне (1) $\geq 0,75$ дптр и предоперационного обратного регулярного роговичного астигматизма в диапазоне (2) $\geq 1,00$ дптр. Популяция пациентов с имплантированной в первый прооперированный глаз линзой модели SA60TT состоит из 53,3 % женщин и 46,7 % мужчин. Популяция пациентов с имплантированной интраокулярной линзой модели SA60AT (контроль) состоит из 57,2 % женщин и 42,8 % мужчин. Стратификация по расе показала, что популяция с имплантированной ИОЛ модели SA60TT включает 97,6 % представителей европеоидной расы, 2,0 % негроидной расы и 0,4 % других рас. В контрольной популяции пациентов (SA60AT) было 95,6 % представителей европеоидной расы, 1,6 % негроидной расы, 1,2 % монголоидной расы и 1,6 % других рас. Средний возраст в популяции пациентов, которым была имплантирована ИОЛ модели SA60TT и SA60AT составлял 70,0 и 72,4 года соответственно.

РЕЗУЛЬТАТЫ, РЕЛЕВАНТНЫЕ ИОЛ AcrySof IQ Vivify Toric

Абсолютное значение остаточного рефракционного цилиндра торической ИОЛ AcrySof Toric Рисунки 4–6 демонстрируют, что статистически значимы более низкие значения остаточного рефракционного цилиндра отмечались у пациентов, которым была имплантирована торическая ИОЛ AcrySof Toric модели SA60T3, SA60T4 или SA60T5, по сравнению с соответствующими пациентами, которым была имплантирована контрольная линза модели SA60AT.

- У пациентов, которым была имплантирована торическая ИОЛ AcrySof® Toric модели SA60T3, наблюдалось среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 62,4 % по сравнению с предоперационным визитом (кератометрический цилиндр), в отличие от среднего уменьшения на 10,8 %, наблюдаемого у пациентов параллельной контрольной группы, которым была имплантирована ИОЛ модели SA60AT.
- У пациентов, которым были имплантированы торическая ИОЛ AcrySof® Toric модели SA60T4 или SA60T5, наблюдались подобные результаты: среднее уменьшение рефракционного цилиндра на 54,8 % и 67,8 % соответственно, по сравнению со средним уменьшением рефракционного цилиндра на 22,1 % и 27,7 % соответственно у пациентов параллельной контрольной группы.

При имплантации каждой из моделей торических линз AcrySof Toric (SA60T3, SA60T4 и SA60T5) значение остаточного рефракционного цилиндра 0,5 дптр и менее наблюдалось у пациентов с вероятностью, как минимум в три раза большей, чем при имплантации соответствующей контрольной линзы.

Рисунок 4. Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T3 в сравнении с контрольной моделью, Визит - форма 5, все случаи имплантации

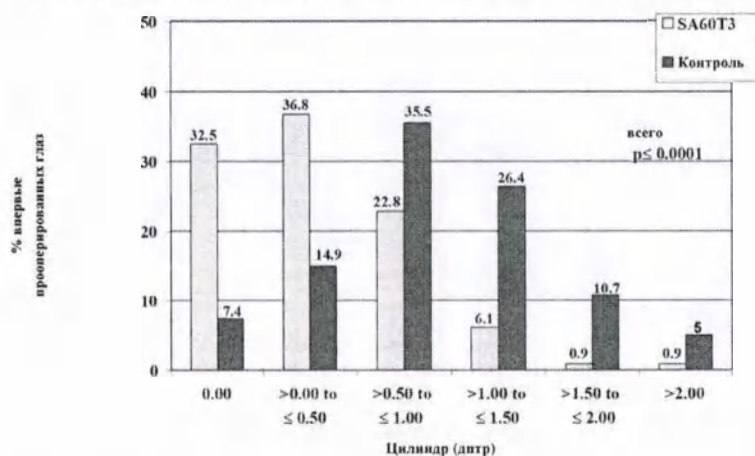


Рисунок 5. Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T4 в сравнении с контрольной моделью, Визит - форма 5, все случаи имплантации

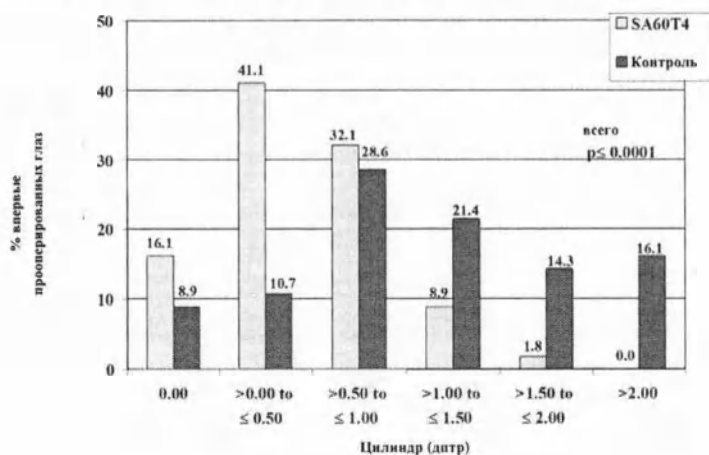
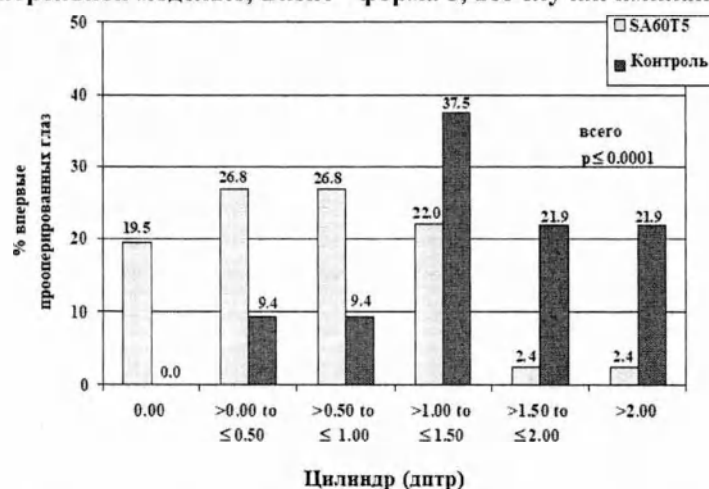


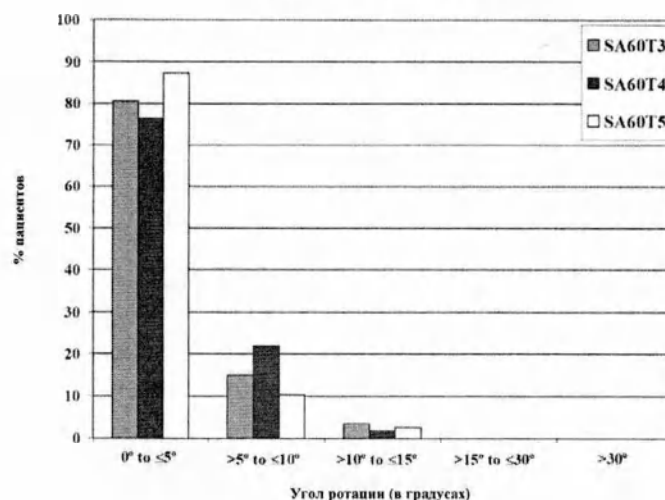
Рисунок 6. Абсолютный остаточный рефракционный цилиндр, модель SA60T5 в сравнении с контрольной моделью, Визит - форма 5, все случаи имплантации



РОТАЦИОННАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ ТОРИЧЕСКОЙ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ AcrySof Toric

На **рисунке 7** представлены сводные результаты по изменению направления оси (ротации) с момента операционного визита до визита 5 (через 120–180 дней после операции). Ротационная стабильность торической ИОЛ AcrySof Toric модели SA60TT установлена у большинства линз с углом ротации $\leq 5^\circ$. В дополнение, угол ротации, наблюдаемый у каждой модели торической ИОЛ AcrySof Toric не зависит от значения оптической силы цилиндра данной линзы.

Рисунок 7. Изменение направления оси цилиндра от операционного визита к визиту 5, все случаи имплантации



ЛИТЕРАТУРА

- Abulafia A, Barrett GD, Kleinmann G, Ofir S, Levy A, Marcovich AL, *et al.* Prediction of refractive outcome with toric intraocular lens implantation. *J Cataract Refractive Surgery*. 2015 41 936–944
- Abulafia A, Hill WE, Franchina M, Barrett GD. Comparison of methods to predict residual astigmatism after intraocular lens implantation. *J Refractive Surgery*. 2015b; 31(10):699-706.
- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol*. 1962;1:776-83.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Available at:
<http://ocusoft.de/ulib/>.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg*. 1997; 23(9):1356-70.
- Ma JJ, Tseng SS. Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34:1631-6.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(5):472-85.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

**ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ISO 7000/ISO 7001¹, КОТОРЫЕ МОГУТ
ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(стандарт ISO 7000/IEC 60417 «Условные графические обозначения, наносимые на
оборудование»)
(стандарт ISO 7001 «Условные графические обозначения. Знаки информационные для
общественных мест»)

Символ	Справочный номер согл. ISO 7000/IEC 60417*/ISO 7001 ¹	Наименование символа/пояснительный текст
	1051	Запрет на повторное применение
	2608	Не стерилизовать повторно
	2607	Использовать до ...
	2501	Стерилизация оксидом этилена
	2498	Серийный номер
	2493	Номер по каталогу
	0434A	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	3082	Изготовитель
	0632	Температурный диапазон
	1641	Обратитесь к инструкции по применению
	2606	Не использовать при повреждении упаковки
	2497	Дата изготовления
	3079	Открывать здесь
	3010	Метка радиочастотного идентификатора, общая
	6050*	Номер модели
	6049*	Страна производства
	5662*	Дата
	5664*	Идентификационные данные патента
	PI PF 044 ¹	Центр оказания медицинской помощи или врач
	PI PF 002 ¹	Больница
	3707	Одинарная стерильная барьерная система
	3705	Информационный веб-сайт для пациентов

¹Этот символ взят из стандарта ISO 7001.

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

**ОТДЕЛЬНЫЙ СИМВОЛ СОГЛАСНО ASTM F2503-13, КОТОРЫЙ МОЖЕТ
ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ**
(наименование: «Стандартный порядок маркировки медицинских и прочих изделий для обеспечения безопасности в средах, где применяется магнитный резонанс»)

Символ	Справочный номер согл. ASTM F2503-13	Наименование символа/пояснительный текст
	Н/П	Безопасно при использовании методик магнитного резонанса

**АББРЕВИАТУРЫ ИЛИ СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА
МАРКИРОВКЕ**

Символ	Наименование символа/пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства
	Интраокулярная линза
	УФ-фильтр и фильтр синего спектра света с технологией X-WAVE (расширенного диапазона зрения)
	Глаз
	Заднекамерная ИОЛ
UV	Ультрафиолет
D	Диоптрия
$\varnothing_B$	Диаметр корпуса (диаметр оптической части)
$\varnothing_T$	Общий диаметр (общая длина)
L	Левый
R	Правый
CYL	Адидация цилиндра
	Картридж D к устройству (инжектору) Монарх*
	Картридж C к устройству (инжектору) Монарх*
	Не содержит натуральный каучук (латекс)
	Не содержит фталаты
	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача.
CE	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

*Рекомендация, означает минимальный размер картриджа к устройству Монарх, через который можно имплантировать ИОЛ с данной диоптрийной силой. Все рекомендованные комбинации продуктов представлены в **Таблице 3**.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Линзу интраокулярную недифракционную торическую AcrySof IQ Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE необходимо хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Медицинское изделие выдерживает транспортировку в течение трех недель при температуре от -20°C до +55°C и относительной влажности 40%.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях клиники, склада и др. медицинские изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

Класс медицинских отходов изделия, имевшего контакт с организмом человека – Б.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет. Стерильность изделия гарантирована до тех пор, пока первичная упаковка не повреждена или не вскрыта. Дата окончания срока годности четко указана на внешней маркировке изделия.

СРОК СЛУЖБЫ ИОЛ

Исходя из характеристик материала AcrySof, ИОЛ должна находиться в стабильном состоянии в течение всей жизни пациента.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение пяти (5) лет (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,

Alcon Laboratories, Inc.,

6201 South Freeway,

Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производственные площадки:

Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)

246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, USA (США);

Alcon Research, LLC (Алкон Рисерч, ЛЛК)

2 Vision Lane, Lesage, West Virginia 25537, USA (США).

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика"

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

Дата выпуска: xx.xxxx

Alcon

/Логотип/: «Алкон»

Перевод с английского языка на русский язык
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.)

Саут Фрисей, 6201,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 (6201 South
Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)

www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю, что приложенная копия Эксплуатационной документации на медицинское изделие «Линза интраокулярная недифрационная AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), Саут Фрисей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Кристин Чан

Заместитель директора, глобальный отдел регуляторных
отношений, хирургическое оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

/Штамп/: СТИВ ОБЕРЛАНДЕР (STEVE
OVERLANDER) * НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ: 2446998 *
Нотариус штата Калифорния * Округ
Ориндж * Срок действия полномочий: 9 июня
2027 г. * NR01

/Печать на штампе/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем
присутствии сегодня, 12 декабря 2023 г., Кристин Чан,
личность которой установлена на основании
убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-55-1108

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

